Kære kunde

Der er konstateret et problem på Hæmodynamisk applikation R1.0.1 fra Philips*,* der kunne udgøre en risiko for patienterne, hvis det skulle opstå igen.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

* hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
* hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
* hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar en kopi sammen med brugerhåndbogen til udstyret, indtil Philips har løst problemet.

Efter en klage over cardiac outputs værdi når der udføres en termodilutions-cardiac output-måling, indledte Philips en undersøgelse og bekræftede, at der er et problem i den algoritme, som Hæmodynamisk applikation R1.0.1 fra Philips anvender til denne måling. Philips har ikke modtaget indberetninger om patientskader.

På de følgende sider vil du finde detaljerede oplysninger og besked om påkrævede handlinger.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Rajesh Kathuria

Chef for Q&R

Image Guided Therapy Systems

|  |  |
| --- | --- |
| **BERØRTE PRODUKTER** | Hæmodynamisk system fra Philips (produktkode: 722463) med Hæmodynamisk applikation fra Philips, Release R1.0.1 |
| **BESKRIVELSE AF PROBLEMET** | Til udførelse af termodilutions-cardiac output-målinger har Hæmodynamisk applikation fra Philips (PHA) en algoritme til at registrere starten på en kold bolus, der passerer, og til at bestemme blodets basislinjetemperatur (temperaturen før starten af bolus).  Det er blevet påvist, at når den kolde bolus-injektion er langsommere end algoritmens anvendte minimumsgrænse for detektering, vil Hæmodynamisk applikation fra Philips registrere starten af en sådan bolus for sent, hvilket medfører, at basislinjetemperaturen bestemmes til en for lav værdi. Dette vil føre til en forkert værdi for Cardiac Output (dvs. overestimering, høj variabilitet).  Kun cardiac output-målinger er berørt af dette problem. |
| **MULIGE FARER** | En forkert værdi (dvs. overestimering, høj variabilitet) for Cardiac Output-målinger kan resultere i:   * at patienten ikke får den nødvendige behandling. * en forsinkelse i behandlingen.   Philips har ikke modtaget indberetninger om patientskader. |
| **SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER** | Philips vil kontakte kunder, der har de berørte produkter, direkte.  Sådan finder du ud af, hvilken "release"-version du har af Hæmodynamisk applikation fra Philips:   * Vælg menuen *"System"*:   cid:image001.png@01D48AFA.9F96E330  ELLER  cid:image002.png@01D48AFA.9F96E330   * Vælg *"About"* (Om) i menuen.   cid:image005.png@01D48AFA.F7FB0FB0   * "Release"-versionen vises til venstre på skærmen. * cid:image004.png@01D48AFA.F37E3A20 |
| **HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN** | Indtil Philips installerer en softwareopdatering:   * skal du **ikke** udføre cardiac output-målinger.   Som et alternativ kan du f.eks. bruge en patientmonitor med cardiac output.   * Sørg for, at alt personale med adgang til de berørte systemer informeres om indholdet af denne vigtige produktinformation. * Denne vigtige produktinformation skal placeres sammen med dokumentationen for systemet, indtil systemet er blevet korrigeret af Philips. |
| **PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS** | Problemet vil blive løst i en softwareopdatering, som forventes at være tilgængelig i slutningen af december 2018.  Du får besked via din lokale Philips-repræsentant, når softwareopdateringen er tilgængelig til installation. |
| **YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT** | Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:  Telefon 80 30 30 35  Email philips.service@philips.com |

|  |
| --- |
|  |
| Description: Description: Description: Description: Shield_RGB_2013 |
|  |
| Fortrolig information, som tilhører Philips. Uautoriseret brug er ikke tilladt. |